

## 10. 비흡수성붕합사(비멸균견제붕합사 등 14개 품목)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B02010.01 비멸균견제붕합사, B02010.02 멸균견제붕합사, B02020.01 면사, B02020.02 린넨사, B02020.03 폴리에스터붕합사, B02020.04 폴리에틸렌붕합사, B02020.05 폴리프로필렌붕합사, B02020.06 폴리부테스터붕합사, B02020.07 폴리테트라플로오로에틸렌붕합사, B02020.08 폴리아마이드붕합사, B02020.09 폴리비닐리덴폴루오라이드붕합사, B02020.10 스테인레스제붕합사, B02020.11 티탄제붕합사, B02020.12 니티놀제붕합사, B02020.13 은붕합사 또는 B02020.14 기타비흡수성붕합사에 해당하는 조직을 붕합하는데 사용되는 비흡수성 재료의 실(이하 "붕합사"라 한다)에 적용하며, 재료는 안전성이 확보된 천연 재료 및 합성고분자 재료에 한한다.

### 2. 외관

상처, 벗겨짐, 꼬임, 굽힘 등 사용상 장애가 될 만한 결점이 없는지 육안으로 관찰 한다.

### 3. 길이

평탄한 곳에 실을 장력을 가하지 않고 일직선이 되도록 놓아진 상태에서 붕합사의 길이를 측정하고, 표시된 길이의 95%이상이 되어야 한다.

### 4. 직경

#### 가. 기기의 규격

붕합사의 직경측정을 위한 기기는 자체 하중 방식(dead weight type)으로, 계측 다이얼, 디지털 표시장치, 혹은 인쇄 출력장치가 부착되어 있어야 한다. 측정기기의 눈금은 0.002 mm 이하이고, 받침대(anvil)의 지름은 약 50 mm, 누름자(presser foot)의 지름은  $12.7 \pm 0.02$  mm이어야 하고, 이들의 표면공차와 평행공차는 0.005 mm 이내이어야 한다. 누름자와 이와 연결된 이동부의 하중은  $210 \pm 3$  g이 되도록 하되, 단 USP 8-0(metric size 0.4) 이하의 가는 붕합사의 경우, 하중이 60 g을 넘지 않도록 한다.

#### 나. 시험방법

- (1) 받침대와 누름자의 중심을 지나도록 붕합사를 놓고 측정추의 전체 하중이 붕합사에 전해질 때까지 누름자를 서서히 내린다.
- (2) 붕합사 길이의 약 1/4, 1/2, 3/4에 해당하는 3개 지점에서 직경을 측정한다.
- (3) USP 2-0(metric size 3) 이상의 굵은 사이즈의 브레이드사의 경우, 각 지점에서 서로 직각이 되도록 2회 측정하여 그의 평균값을 그 지점에서의 직경으로 한다.

- (4) 멀티필라멘트의 경우 다음과 같은 방법으로 봉합사에 장력을 가하여 측정 한다.
- (5) 봉합사의 한 쪽은 고정된 클램프로 고정하고, 고정되지 않은 봉합사의 다른 한 쪽은 실린더나 도르래의 둘레를 지나가게 하고, 그 끝에는 추를 매달아 측정하는데 그 추의 무게는 해당 사이즈에 대응하는 비멸균 class I 봉합사의 매듭인장하중 기준의 약 1/2 이다.
- (6) 꼬임을 준(twisted) 봉합사의 경우 꼬임이 풀리지 않도록 주의한다.
- (7) 지정된 위치에서 직경을 측정하여 평균값을 계산한다.

다. 평가

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 직경 기준표(표 1)에서 라벨이 기재된 사이즈에 해당하는 허용 범위 이내이어야 한다. 브레이드사 혹은 꼬임을 준 봉합사의 경우, 개별값 모두가 다음 가는 사이즈의 범위의 중간값보다는 커야 하고, 다음 굵은 사이즈의 범위의 중간값보다는 작아야한다.

표 1 직경과 인장하중 평균

단위: mm

USP Size	Metrix Size	직경평균의 범위(mm)		매듭인장하중 평균 기준 (kgf)			매듭인장하중 평균 기준 (N)		
		최소	최대	Class 1 최소	Class 2 최소	Class 3 최소	Class 1 최소	Class 2 최소	Class 3 최소
12-0	0.01	0.001	0.009	0.001 <sup>a)</sup>	-	0.002 <sup>a)</sup>	0.01 <sup>a)</sup>	-	0.02 <sup>a)</sup>
11-0	0.1	0.010	0.019	0.006 <sup>a)</sup>	0.005 <sup>a)</sup>	0.02 <sup>a)</sup>	0.06 <sup>a)</sup>	0.05 <sup>a)</sup>	0.20 <sup>a)</sup>
10-0	0.2	0.020	0.029	0.019 <sup>a)</sup>	0.014 <sup>a)</sup>	0.06 <sup>a)</sup>	0.194 <sup>a)</sup>	0.14 <sup>a)</sup>	0.59 <sup>a)</sup>
9-0	0.3	0.030	0.039	0.043 <sup>a)</sup>	0.029 <sup>a)</sup>	0.07 <sup>a)</sup>	0.424 <sup>a)</sup>	0.28 <sup>a)</sup>	0.68 <sup>a)</sup>
8-0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.04	0.11	0.59	0.39	1.08
7-0	0.5	0.050	0.069	0.11	0.06	0.16	1.08	0.59	1.57
6-0	0.7	0.070	0.099	0.20	0.11	0.27	1.96	1.08	2.65
5-0	1	0.10	0.149	0.40	0.23	0.54	3.92	2.26	5.30
4-0	1.5	0.15	0.199	0.60	0.46	0.82	5.88	4.51	8.04
3-0	2	0.20	0.249	0.96	0.66	1.36	9.41	6.47	13.3
2-0	3	0.30	0.339	1.44	1.02	1.80	14.1	10.0	17.6
0	3.5	0.35	0.399	2.16	1.45	3.40 <sup>a)</sup>	21.2	14.2	33.3 <sup>a)</sup>
1	4	0.40	0.449	2.72	1.81	4.76 <sup>a)</sup>	26.7	17.8	46.7 <sup>a)</sup>
2	5	0.50	0.599	3.52	2.54	5.90 <sup>a)</sup>	34.5	24.9	57.8 <sup>a)</sup>
3and4	6	0.60	0.699	4.88	3.68	9.11 <sup>a)</sup>	47.8	36.1	89.3 <sup>a)</sup>
5	7	0.70	0.799	6.16	-	11.4 <sup>a)</sup>	60.4	-	112 <sup>a)</sup>
6	8	0.80	0.899	7.28	-	13.6 <sup>a)</sup>	71.4	-	133 <sup>a)</sup>
7	9	0.90	0.999	9.04	-	15.9 <sup>a)</sup>	88.6	-	156 <sup>a)</sup>
8	10	1.00	1.099	-	-	18.2 <sup>a)</sup>	-	-	178 <sup>a)</sup>
9	11	1.100	1.199	-	-	20.5 <sup>a)</sup>	-	-	201 <sup>a)</sup>
10	12	1.200	1.299	-	-	22.8 <sup>a)</sup>	-	-	224 <sup>a)</sup>

<p>a) USP 사이즈 8-0(metric 크기 0.4)보다 작은 사이즈의 인장하중은 직선 인장하중으로 측정한다. USP사이즈 2-0(metric 크기 3)보다 큰 사이즈의 Class 3(금속성) 단선 비흡수성 봉합사의 인장하중은 직선인장하중으로 측정한다. 은사(Silver wire)의 인장하중 기준은 class 1 봉합사의 기준을 따르지만, 시험은 class 3 봉합사의 시험법에 따른다.</p>
<p>b) 매듭인장하중 기준치는 멸균된 봉합사에 적용된다. Class 1과 Class 2의 비멸균 봉합사의 경우 기준치보다 25% 높은 기준을 적용한다.</p>

- ※ Class 1 : 코팅에 의한 유의한 두께 변화 없는 실크나 합성섬유
- ※ Class 2 : 면, 린넨 혹은 코팅에 의한 유의한 두께변화는 있지만 강력변화는 없는 천연 및 합성섬유
- ※ Class 3 : 금속선

## 5. 인장하중

### 가. 기기의 규격

일정 하중증가 속도(Constant Rate of Load) 혹은 일정 인장 속도(Constant Rate of Elongation)의 원리로 작동하는 모터구동 인장하중계를 사용하여 봉합사의 인장하중(Tensile strength)을 측정한다. 기기에는 시편을 잡기 위한 2개의 클램프가 부착되어 있고, 이 중 1 개는 움직이는 것으로  $30 \pm 5$  cm/min의 일정한 속도로 이동한다. 그리고 게이지 길이 즉, 클램프 사이의 간격은 125 ~ 200 mm로 맞춘다. 클램프는 시험하는 동안에 시편을 미끄러짐 없이 잡을 수 있도록 설계되어야 한다. 게이지 길이가 125 mm 이하인 경우의 인장 속도는 일분에 게이지 간격의 2 배의 길이의 속도로 인장한다.

### 나. 시험방법

#### 나-1. 일정 인장 속도(Constant rate of elongation) 방식

이 시험 시료에 일정 인장 속도의 원리로 작동하는 모든 적절한 인장 측정장비에 적용된다.

- (1) 봉합사의 인장하중 측정은 건조된 상태로 있던 액체 내에 담겨있든 간에 시료가 마르거나 conditioning되기 전에 포장지에서 꺼내자마자 바로 측정한다.
- (2) 봉합사의 한끝을 오른쪽에 두고 다른 한쪽을 왼쪽에 두어 한쪽 끝을 루프로 만들어서 통과시키고 당겨서 매듭을 짓는 simple knot방식으로 묶는다.
- (3) 클램프 사이 중간점에 매듭이 오도록, 봉합사의 한쪽 끝을 인장강력기의 하중부(load) 클램프에 부착하고 다른 한쪽 끝을 반대쪽 클램프로 통과시키고 적절한 인장을 시료에 가하여 봉합사를 팽팽하게 하여 두 번째 클램프에 고정시킨다.
- (4)  $30 \pm 5$  cm/min의 속도로 인장하여 절단될 때의 하중을 인장하중으로 한다. 만일 클램프에서 끊어지면, 그 시료의 측정값은 버린다. 단, USP 9-0과 그 이하의 사이즈는 직선 인장 하중(straight pull)으로 측정하고, Class III (금속선)의 모노필라멘트 중 USP 0과 그 이상의 사이즈도 직선 인장하중 으로 측정한다.

## 나-2. 일정 하중증가 속도(Constant Rate of Road) 방식

이 설명은 경사면 시험기(Incline Plane Tester)로 알려진 측정장비에 적용된다.

- (1) 시험에 사용된 운반대의 무게는 파단 시, 기록지 위에 기록되는 기록펜의 위치가 용지에 기록되어질 수 있는 전체용량의 20%에서 80%사이에 있도록 되어야 한다.
- (2) 운반대내 마찰은 클램프에 시료가 없을 때 기록펜이 차트의 0 점선에서 차트 용량의 2.5% 이내에 있도록 충분히 적어야 한다.
- (3) 중간 및 큰 사이즈의 봉합사의 경우, 시료를 잡아주는 클램프는 편평한 gripping 표면으로 된 roll 형태이다. roll은 19 mm의 직경이고 편평한 gripping 표면은 25 mm이내이다. 클램프에 시료를 넣었을 때 시료의 길이는 닙(nip)에서 닙(nip)까지 최소한 127 mm 이어야 한다.
- (4) 측정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터  $20 \pm 1$ 초 이내에 수평동으로부터  $30^\circ$ 기울기에 도달하여야 한다.
- (5) 작은 사이즈의 봉합사의 경우, 고정 가능한 클램프의 편평한 gripping 표면의 길이는 13 mm이내이다. 정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터  $60 \pm 5$ 초 이내에 수평동으로부터  $30^\circ$ 기울기에 도달하여야 한다.
- (6) 봉합사 기술서에 일직선으로 잡아당기라고 지시된(매듭이 필요 없는 경우) 경우를 제외하고 봉합사를 내경 6.5-mm, 1.6-mm 외벽 두께로 된 고무 튜빙 주위를 한바퀴 돌려 surgeon's knot 방식으로 묶는다.
- (7) Surgeon's knot은 square knot으로 한끝이 루프를 한 번이 아닌 두 번 통과하여 팽팽하게 당기고, 그런 후 두 번째 루프를 한번 통과하고 끝을 팽팽하게 당긴 매듭으로 결과적으로 single throw가 double throw 위로 포개어진 형태가 된다.
- (8) 첫 매듭을 지을 때, 왼쪽 끝이 오른쪽 끝 위에 오도록 시작하고, 매듭을 견고히 하기 위한 적절한 힘을 가한다. 매듭이 포함된 시료는 클램프 사이 중간점에 매듭을 두어 시험한다. 시험동안 고무 튜빙은 그대로 둔다.

## 다. 평가

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 매듭 인장하중 기준표(표 1)에서 각 class와 사이즈에 해당하는 기준값 이상이어야 한다. 은사(silver wire)의 경우 시험은 class III의 시험법을 따르지만, class I의 인장하중 기준을 적용한다. Class I과 class II의 비멸균 봉합사의 경우 표1의 기준치보다 25% 높은 기준을 적용한다.

## 6. 바늘부착강력

### 가. 기기의 규격

인장 하중 시험에서 기술된 것과 동일한 인장하중기를 사용한다.

### 나. 시험방법

- (1) 봉합사 5가닥에 대해 아래와 같이 시험을 수행한다.

- (2) 바늘의 늘러진(swaged) 부분이 완전히 노출되도록 그리고 이동 클램프에 고정된 봉합사의 인장력의 방향과 일직선이 되도록 바늘을 고정클램프에 고정시킨다.
- (3) 봉합사가 바늘로부터 분리될 때의 힘을 측정한다.
- (4) 표준 바늘 부착의 경우 봉합사가 바늘로부터 분리되지 않고 끊어질 수도 있다.
- (5) 개별값의 하나라도 기준을 만족하지 않을 경우, 10가닥을 추가로 시험하여 추가 시험한 10가닥이 모두 기준에 적합하여야 한다.

다. 평가

- (1) 표준 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정값의 평균값과 개별값 모두가 표 2에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.
- (2) 제거가능 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정 개별값 모두가 표 3에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.

표 2 표준 바늘 부착 강도 기준

호수 체계		바늘 부착			
USP size	Metric size	평균 하한치 (kgf)	개별 하한치 (kgf)	평균 하한치 (N)	개별 하한치 (N)
11-0	0.1	0.007	0.005	0.069	0.049
10-0	0.2	0.014	0.010	0.137	0.098
9-0	0.3	0.021	0.015	0.206	0.147
8-0	0.4	0.050	0.025	0.490	0.245
7-0	0.5	0.080	0.040	0.784	0.392
6-0	0.7	0.17	0.08	1.67	0.784
5-0	1	0.23	0.11	2.25	1.08
4-0	1.5	0.45	0.23	4.41	2.25
3-0	2	0.68	0.34	6.67	3.33
2-0	3	1.10	0.45	10.8	4.41
0	3.5	1.50	0.45	14.7	4.41
1	4	1.80	0.60	17.6	5.88
2 and larger	5 and larger	1.80	0.70	17.6	6.86

표 3 제거가능 바늘 부착 강도 기준

호수 체계		바늘 부착강력 기준			
USP Size	Metric Size	하한치(kgf)	상한치(kgf)	하한치(N)	상한치(N)
5-0	1	0.028	1.59	0.274	15.6
4-0	1.5	0.028	1.59	0.274	15.6
3-0	2	0.028	1.59	0.274	15.6

2-0	3	0.028	1.59	0.274	15.6
0	3.5	0.028	1.59	0.274	15.6
1	4	0.028	1.59	0.274	15.6
2	5	0.028	1.59	0.274	15.6

## 7. 용출색소 실험

### 가. 참조용액 제조 방법

아래 표(표 4)에 표시된 비율에 따라 비색 용액(colorimetric solution)을 섞고 필요 시 물을 가하여 전체 10.0 단위가 되도록 하여, 봉합사의 추출색소에 해당하는 참조용액(matching solution)을 준비한다.

#### < 비색 용액 제조방법 >

- 빨강 용액 : 23.79 mg of  $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  / 1 ml of  $\text{H}_2\text{O}$  (0.1 M)
- 노랑 용액 : 27.03 mg of  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  / 1 ml of  $\text{H}_2\text{O}$  (0.1 M)
- 파랑 용액 : 24.97 mg of  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  / 1 ml of  $\text{H}_2\text{O}$  (0.1 M)

### 나. 시험방법

- (1) 무게 250 mg 이상의 봉합사를 취하여 삼각플라스크에 넣고, 샘플 10 mg 당 물 1.0 ml의 비율이 물을 붓는다.
- (2) 단각 깔때기(short-stemmed funnel)로 플라스크를 덮고, 끓는점에서 15분간 플라스크의 내용물을 가열한 후, 식힌 다음 증발하여 손실된 물의 양을 보충하도록 물을 첨가하여 원래 부피를 맞춘다.

### 다. 평가

봉합사로부터 물을 따라내어 참조용액과 비교하였을 때 어느 용액의 색도 해당하는 참조용액의 색보다 진해서는 안 된다.

표 4 참조용액 제조방법

봉합사 색깔	참조 용액의 구성 (부피비)			
	빨간색 비색 용액	노란색 비색 용액	파란색 비색 용액	물
노란-갈색	0.2	1.2	-	8.6
분홍-빨강	1.0	-	-	9.0
초록-파랑	-	-	2.0	8.0
보라	1.6	-	8.4	-

## 8. 생물학적 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

## 9. E.O 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

## 10. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.